

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

RUOLO DEL FUNCTIONAL LIVER IMAGING SCORE NEI PAZIENTI CON EPATOPATIA CRONICA A FUNZIONE EPATICA CONSERVATA

Promotore:

Responsabile dello Studio: S.C. **Prof.ssa Annarita Pecchi**

FOGLIO INFORMATIVO

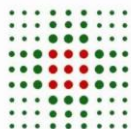
Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla **Prof.ssa Annarita Pecchi**

Lo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Obiettivo primario del nostro studio è quello di valutare la probabilità di scompenso a 5 anni utilizzando lo score FLIS in associazione con il diametro cranio-caudale della milza (SCCD), e successivamente confrontarlo con il modello di comune impiego per la valutazione della malattia epatica allo stadio terminale (MELD). Lo studio consentirà di valutare il possibile ruolo della RM con mdc epato-specifico nella stima della funzionalità epatica assumendo pertanto un ruolo non solo diagnostico ma anche funzionale – prognostico consentendo di classificare i pazienti sulla base del rischio di outcome avversi correlati all'epatopatia cronica.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Verranno raccolti i dati relativi alla sua RM ed alla sua cartella clinica ed esami bioumorali.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà per lei alcuna conseguenza.

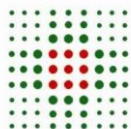
Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito *all'utilizzo di nuovi score radiologici nel valutare la probabilità di scompenso epatico e di decesso in pazienti con epatopatia cronica avanzata , in particolare con MELD < 15.*

Quali sono i rischi?



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

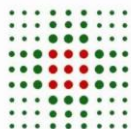
I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Interaziendale ad attività integrata

Diagnostica per Immagini

Modena,

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio: prof A. Pecchi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale:

Prof. Annarita Pecchi, mail:annarita.pecchi@unimore.com tel: 0594225282

Dr. Everest Gjataj, mail:everest.gjataj@gmail.com tel: 3204125664

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.